



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 034-2019
Bogotá, 12 Marzo 2019

Dispositivos de Reconstitución y Transferencia West Pharmaceutical

Nombre del producto:	Dispositivos de Reconstitución y Transferencia West Pharmaceutical
Registro sanitario:	2018DM-0018368
Titular del registro	West Pharmaceutical Services Colombia S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	West Pharma Services II, Ltd
Referencia(s) / Código(s):	Vial2Bag Direct Connect (DC) 13 mm y 20 mm, y Vial2Bag / 6070104, 6070111, 6070112.
Lote(s) / Serial(es):	Todos los fabricados desde 9 de febrero de 2016 al 1 de enero de 2019.
Fuente de la alerta	Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA)
Url fuente de la alerta	https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm630325.htm?utm_source=google&utm_medium=organic&utm_campaign=MedicalDevices%20Vial2Bag%20Fluid%20Transfer%20Systems%20by%20West%20Pharmaceutical%20Services%20Colombia%20S.A.
No. Identificación interno	DR1902-76

El fabricante ha detectado la posibilidad que el dispositivo no transfiera adecuadamente el medicamento concentrado de un frasco a una bolsa intravenosa antes de la infusión en la vena del paciente, si se produce una transferencia inadecuada, el medicamento administrado al paciente puede tener una dosis variable o impredecible, lo que supone un riesgo en la dosificación adecuada del paciente. Teniendo en cuenta que este dispositivo se puede usar con diversos tipos de medicamentos en diferentes entornos de atención al paciente, se solicitó el retiro de producto del mercado, porque dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Sistemas para reconstituir sólidos en soluciones inyectables y extraerlas de los viales en una forma higiénica, para que posteriormente su aplicación sea más segura. También se usa como medio de extracción de soluciones inyectables que viene en viales o ampollas.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)